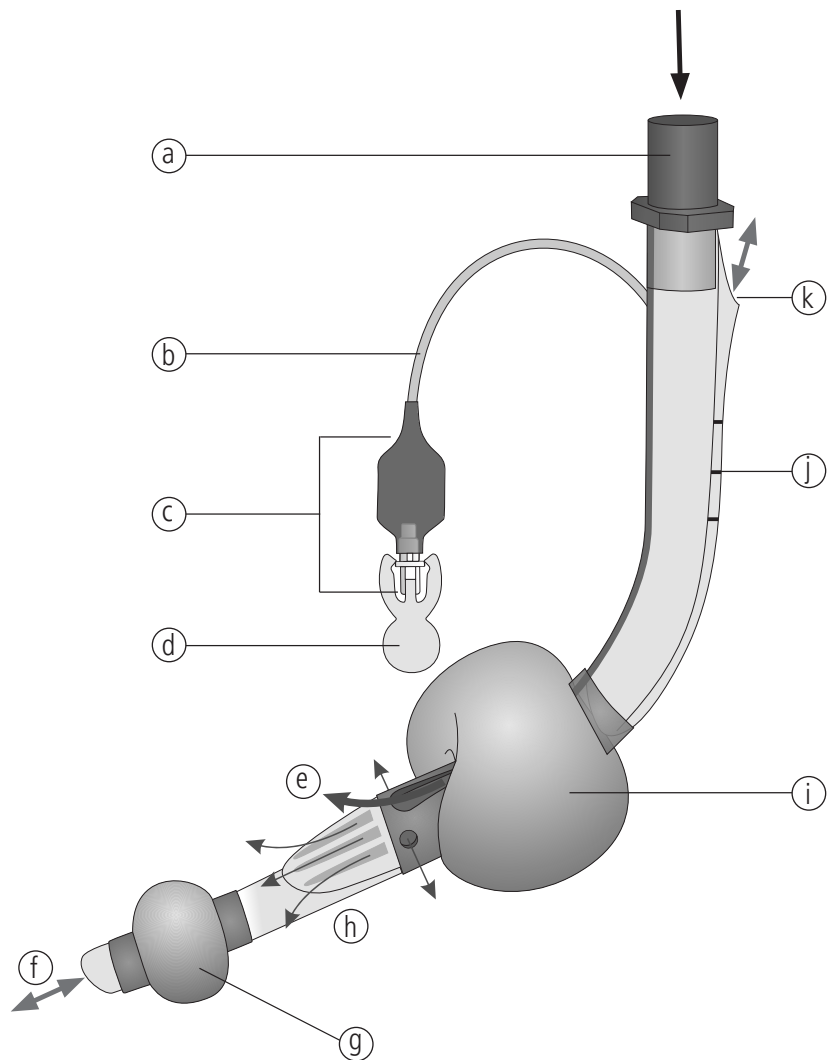


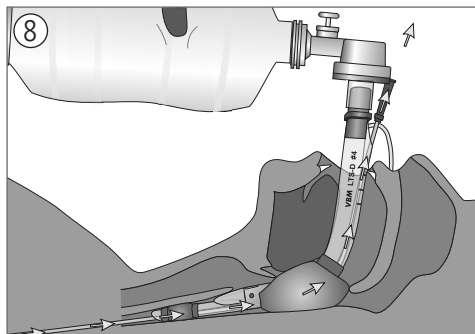
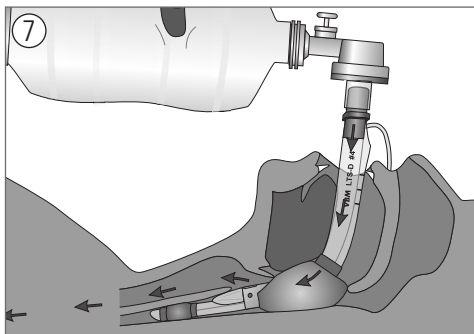
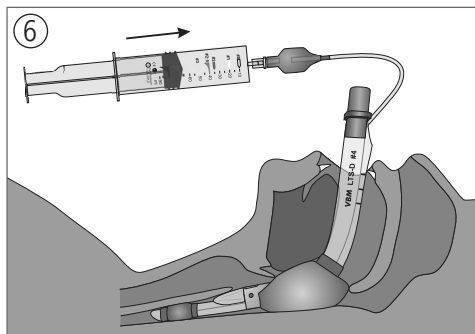
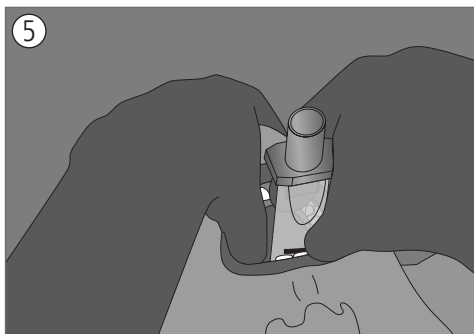
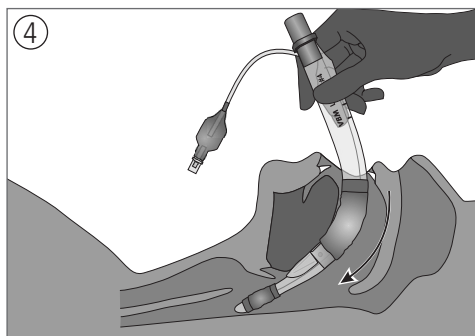
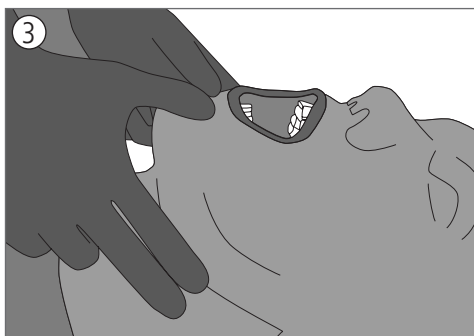
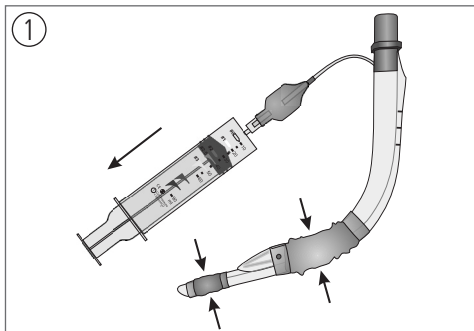


Laryngeal Tube LTS-D

2nd generation supraglottic airway with drain tube



USE



English

INTENDED USE

The LTS-D is a supraglottic airway with drain tube.

CLINICAL BENEFIT

The LTS-D allows the ventilation of patients.

PATIENT TARGET GROUP

Newborn to adult.

INDICATIONS

- As alternative adjunct to temporarily secure the airway during difficult airway management and cardiopulmonary resuscitation in clinical as well as preclinical environments (current guidelines of the European Resuscitation Council, American Heart Association and American Society of Anesthesiologists).
- For mechanical or spontaneous ventilation of patients during short anaesthesia procedures.

Further indications are not known.

CONTRAINDICATIONS

- Complete obstruction of the upper airway.
- In elective use: patients who have not fasted as well as patients with retained gastric contents.

Further contraindications are not known.

SAFETY INFORMATION



- Read and follow the instructions for use carefully before using the product.
- The product must only be used by trained medical personnel with adequate skills in the use of the product.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- Before use, the products must be inspected visually for damages and a functional check must be performed (see "Visual check / Functional check").
- During MRI treatment, the pilot balloon of the tube can cause artefacts around the area where it is positioned. A non-clinical test verified that the tube can be used in an MRI environment.
- The product is suitable for conducting oxygen, air and anaesthesia gases. The anaesthesia gases used must not interact with the product materials (see material data).
- Laser or electrocaustic equipment may cause the product to be flammable.
- Use original VBM parts only. Using parts from other manufacturers may have a negative impact on the function of the medical device. The manufacturer accepts no liability for this.
- The tube and the syringe are for single use and must not be reprocessed. Reprocessing leads to impairment of the function of the products. Any reuse entails a potential risk of cross-contamination.



STERILE EO



- The tube is sterile (ethylene oxide).
- The product must not be used if the packaging is damaged or if shelf life has elapsed.

PRODUCT DESCRIPTION

(a) ISO connector 15 mm O.D.	colour-coded, for easy identification of different sizes
(b) Inflation line	inflates and deflates both cuffs
(c) Pilot balloon	with check valve and luer connection
(d) Valve opener	-
(e) Ventilation	-
(f) Pressure release	-
(g) Distal cuff	seals oesophagus and reduces possibility of gastric insufflation
(h) Ventilation orifices	lie in front of the larynx
(i) Proximal cuff	stabilises the tube and seals naso- and oropharynx
(j) Teeth marks	for easy orientation and repositioning
(k) Drain tube	for gastric tube

USE

- ▶ Choose the appropriate tube size (see table "Product specifications").
- ▶ Remove the valve opener.

Perform visual check and functional check:

- ▶ Check the tube for damage and loose particles.
- ▶ Check the inside of the tube for sufficient patency.

Check for leaks:

- ▶ Deflate the cuffs completely with the syringe (figure 1). A vacuum is created in the cuffs and must be maintained.
- ▶ Alternative: Inflate the cuffs with the syringe.

No air may leak from the cuffs.

Damaged products must not be used.

Tube insertion:

Have a spare tube ready and prepared for immediate use.

- ▶ Deflate the cuffs completely with the syringe (figure 1).
- ▶ Lubricate the tip and posterior aspect of the tube with a water-based lubricant.
- ▶ Pre-oxygenation is advisable in all cases.
- ▶ Head position.

The ideal head position for insertion is the "sniffing position". However, the angle and the shortness of the tube also allows it to be inserted with the head in a neutral position.



CAUTION

Achieve an appropriate depth of anaesthesia before tube insertion!

- ▶ Hold the tube like a pen in the area with the black lines (teeth marks).
- ▶ Open the mouth with the non-dominant hand and apply chin lift (figure 2). The base of the tongue is lifted from the posterior pharyngeal wall allowing a maximum pharyngeal space. Alternatively a jaw thrust maneuver can be used (figure 3).
- ▶ The tongue must not fold back during the downward movement of the tube.



CAUTION

Do not damage the cuffs during tube insertion. The cuffs must therefore be completely deflated.

- ▶ Never use force to insert the tube!

- ▶ Insert the tube either in the midline of the mouth or into the corner of the mouth while rotating the tube.

- ▶ As the proximal cuff passes the incisors, rotate back the tube towards the nose (figure 4) and advance the tube along the base of the tongue until the upper teeth mark (figure 5).
- ▶ Use a syringe to inflate the cuffs with the recommended volume (see table "Product specifications") (figure 6).

Thanks to the high-volume low-pressure cuffs, a seal can already be achieved with low cuff pressures (< 60 cmH₂O).

Ventilation:

- ▶ Connect the tube to a ventilation system (figure 7).
- ▶ Use an appropriate procedure to check ventilation and exclude gastric insufflation.

Gastric tube insertion:

- ▶ To control correct positioning it is recommended to insert a gastric tube (see table "Product specifications") via the drain tube (figure 8).
- ▶ For pressure relief gastric fluids and gases can be aspirated with a gastric tube.

If the gastric tube cannot be advanced this may indicate that the tip of the LTS-D is kinked or a malposition in the piriform fossa.

- ▶ In this case, remove the gastric tube, completely deflate the cuffs and reinsert the LTS-D.

Tips for optimization in case of inadequate ventilation:

1. Tube inserted too deep: Withdraw the tube with inflated cuffs between the teeth marks until ventilation is easy and free flowing (large tidal volume with minimal airway pressure).
2. Tube inserted too shallow: In this case remove the gastric tube, deflate the cuffs completely and reinsert the LTS-D.

Tube fixation:

- ▶ Secure the tube to prevent dislocation.

Cuff pressure measuring:



CAUTION

Excessive cuff pressure can lead to tongue swelling. Colour differences between tongue and lip are an alarm sign for a possible perfusion problem of the tongue:

- Every patient shifting may change the cuff pressure.
- The cuff pressure may change when a cervical spine collar is applied.
- Oxygen, air or anaesthetic gases can change the cuff volume or cuff pressure.
- ▶ Reduce the cuff pressure to the Airway Leak Pressure and check regularly.

Removal of the LTS-D:

- ▶ Deflate the cuffs completely with the syringe (figure 1).

Once the tube is in the correct position, it is well tolerated until the return of protective reflexes.

- ▶ Remove the tube in an area where suction equipment and the ability for rapid intubation are present.

SHELF LIFE



Expiry date: see product label.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



CAUTION

- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.
- Store and transport in the original packaging.

DISPOSAL

Used or damaged products must be disposed in accordance with the applicable national and international regulations.

PRODUCT SPECIFICATIONS

Tube size	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Patient weight	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Patient height	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Colour coding ISO connector 15 mm	transparent	white	green	orange	yellow	red	purple
Recommended cuff volume	10 ml	20 ml	35 ml	40 - 45 ml	50 - 60 ml	70 - 80 ml	80 - 90 ml
Maximum cuff pressure	60 cmH ₂ O						
Maximum size gastric tube	10 Fr		16 Fr		18 Fr		
Bronchoscopy via ventilation lumen	< 3.0 mm		< 4.0 mm		< 6.0 mm		
External diameter of the tube	9 mm		14 mm		17.6 mm		

SCOPE OF DELIVERY

REF	Description					Box
	Larygeal Tube LTS-D Box of 1					
32-06-100-1	#0	Newborn	< 5 kg	transparent	colour-coded syringe 20 ml	1 piece
32-06-101-1	#1	Infant	5 - 12 kg	white	colour-coded syringe 20 ml	1 piece
32-06-102-1	#2	Child	12 - 25 kg	green	colour-coded syringe 60 ml	1 piece
32-06-125-1	#2.5	Child	125 - 150 cm	orange	colour-coded syringe 60 ml	1 piece
32-06-103-1	#3	Adult	< 155 cm	yellow	colour-coded syringe 60 ml	1 piece
32-06-104-1	#4	Adult	155 - 180 cm	red	colour-coded syringe 100 ml	1 piece
32-06-105-1	#5	Adult	> 180 cm	purple	colour-coded syringe 100 ml	1 piece
	Larygeal Tube LTS-D Set of 10					
32-06-000-1	#0	Newborn	< 5 kg	transparent		10 pieces
32-06-001-1	#1	Infant	5 - 12 kg	white		10 pieces
32-06-002-1	#2	Child	12 - 25 kg	green		10 pieces
32-06-025-1	#2.5	Child	125 - 150 cm	orange		10 pieces
32-06-003-1	#3	Adult	< 155 cm	yellow		10 pieces
32-06-004-1	#4	Adult	155 - 180 cm	red		10 pieces
32-06-005-1	#5	Adult	> 180 cm	purple		10 pieces
	LTS-D Emergency set					
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5		Child		colour-coded syringe 60 ml	1 piece each
32-06-209-1	#3 + #4 + #5		Adult		colour-coded syringe 100 ml	1 piece each
Accessories						
54-04-111	Syringe 20 ml				colour-coded	10 pieces
54-04-444	Syringe 60 ml				colour-coded	10 pieces
54-04-555	Syringe 100 ml				colour-coded	10 pieces

MATERIAL DATA

Tube Cuffs Inflation line Pilot balloon	PVC (polyvinyl chloride)
Tube connector	PC (polycarbonate)
Check valve and luer connection	PVC (polyvinyl chloride), PBT (polybutylene terephthalate), NBR (nitrile butadiene rubber), stainless steel
Syringe	PP (polypropylene), IR (isoprene rubber)

Conversion of pressure units: 1 hPa = 1.01973 cmH₂O = 0.75006 mmHg
Conversion of length units: 1 Fr = 0.33 mm

ÚČEL POUŽITÍ

LTS-D je supraglottická pomůcka k zajištění dýchacích cest s drenážním kanálem.

KLINICKÉ VYUŽITÍ

LTS-D umožňuje ventilaci pacientů.

CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ

Od novorozenců po dospělé.

INDIKACE

- Jako alternativní pomůcka k dočasnému zajištění dýchacích cest v případě obtížné intubace a resuscitace, v klinických i předklinických podmínkách (aktuální pokyny European Resuscitation Council, American Heart Association a American Society of Anesthesiologists).
- Pro mechanickou nebo spontánní ventilaci pacienta během krátkodobé anestezie.

Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE

- Kompletní obstrukce horních cest dýchacích.
- V rámci elektivních výkonů: pacienti, kteří nejsou nalačno, nebo pacienti s plným žaludkem.

Žádné další kontraindikace nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití a řiďte se jím.
- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním, který je dostatečně seznámen s jeho používáním.
- Uživatel a/nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel a/nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Před použitím proveďte vizuální kontrolu výrobků a zjistěte, zda nejsou poškozeny. Proveďte také vizuální a funkční kontrolu (viz kapitola „Vizuální a funkční kontrola“).
- Pilotní balonek tubusu může být při snímkování MR v zobrazované oblasti. Může tak být ovlivněna kvalita zobrazení. Neklinický test prokázal, že tubus může být při snímkování MR zavedený.
- Výrobek je vhodný pro průchod kyslíku, vzduchu a anestetických plynů. Použité anestetické plyny nesmí vykazovat žádné interakce s materiály výrobku (viz Údaje o materiálu).
- Při použití laserového nebo elektrokoagulačního zařízení může být výrobek hořlavý.
- Používejte pouze originální jednotlivé díly VBM. Při použití jednotlivých dílů od jiných výrobců může být negativně ovlivněna funkce zdravotnického prostředku. Za tuto skutečnost výrobce neručí.
- Tubus a injekční stříkačka jsou produkty k jednorázovému použití a nesmí být zpracovávány a používány opakovaně. Přípravou na opakované použití může být negativně ovlivněna funkčnost výrobků. Opakované použití s sebou nese potenciální riziko infekce.

**STERILE EO**

- Tubus je sterilní (ethylenoxid).
- V případě poškozeného obalu nebo prošlého data použití nesmí být výrobek používán.

POPIS VÝROBKU

(a) Normovaný konektor vnější průměr 15 mm	barevně značený, pro snazší rozlišení velikostí
(b) Inflační linka	k nafouknutí a vyprázdnění obou balonků současně
(c) Pilotní balonek	s regulačním ventilem a konektorem Luer
(d) Pojistka ventilu	-
(e) Ventilace	-
(f) Dekomprese	-
(g) Distální balonek	blokuje jícn a redukuje možnost žaludeční insuflace
(h) Otvory v tubusu	leží naproti vstupu do larynxu
(i) Proximální balonek	stabilizuje tubus, blokuje nazofarynx a orofarynx
(j) Značka pro zuby	k jednoduché indikaci hloubky zavedení
(k) Drenážní kanál	pro žaludeční sondu

POUŽITÍ

- Zvolte odpovídající velikost tubusu (viz tabulku „Specifikace výrobku“).
- Odstraňte pojistku ventilku.

Vizuální a funkční kontrola:

- Zkontrolujte, zda tubus není poškozený a nejsou v něm volné částky.
- Zkontrolujte průchodnost vnitřního lumenu tubusu.

Zkontrolujte těsnost:

- Balonky úplně odvzdušněte injekční stříkačkou (obr. 1).

Podtlak, který v baloncích vznikne, se musí udržet.

- Alternativa: Balonky nafoukněte injekční stříkačkou.

Z balonků nesmí ucházet vzduch.

Poškozené výrobky se nesmí používat.

Zavedení tubusu:

Mějte připravený náhradní tubus k okamžitému zavedení.

- Balonky úplně odvzdušněte injekční stříkačkou (obr. 1).
- Špičku tubusu navlhčete na zadní straně lubrikačním prostředkem na vodní bázi.
- Předchozí podání kyslíku se doporučuje v každém případě.
- Upravte hlavu do správné polohy.

Ideální poloha hlavy pro zavedení tubusu je uvedení hlavy do zvýšené polohy. Délka a tvar tubusu ovšem umožňují i zavedení v případě, že je hlava v neutrální poloze.

**POZOR**

Před zavedením tubusu je nutné dosažení dostatečné hloubky anestezie!

- Uchopte tubus v místě černých rysek (značka pro zuby) podobně jako tužku.
- Volnou rukou otevřete pacientovi ústa a použijte křížový hmat („chin lift“) (obr. 2). Kořen jazyka se nadzvedne od stěny hltanu. Vznikne tak maximální faryngeální prostor. Případně lze použít Esmarchův hmat (obr. 3).
- Jazyk nesmí při zavádění zapadnout dozadu.

**POZOR**

Během zavádění tubusu nesmí dojít k poškození balonků. Proto musí být balonky zcela vyprázdněny.

- Nezavádějte tubus silou!

- ▶ Tubus zavádějte středem nebo ze strany otáčivým pohybem.
- ▶ Když se dostane proximální balonek za řezáky, nakloňte tubus směrem k nosu (obr. 4) a zaveďte jej od kořene jazyka až po horní značku pro zuby (obr. 5).
- ▶ Balonky nafoukněte injekční stříkačkou na doporučený objem (viz tabulku „Specifikace výrobku“) (obr. 6).

Vzhledem k velkému objemu balonků může být dobré těsnosti dosaženo již při nízkém tlaku (< 60 cmH₂O).

Ventilace:

- ▶ Připojte tubus k ventilačnímu systému (obr. 7).
- ▶ Vhodnými metodami zkontrolujte úspěšnou ventilaci a vyloučení žaludeční inflace.

Zaveďte žaludeční sondu:

- ▶ Pro kontrolu polohy se doporučuje zavádět žaludeční sondu (viz tabulku „Specifikace výrobku“) přes drenážní kanál (obr. 8).
- ▶ K dekompresi žaludku lze pomocí žaludeční sondy odsát žaludeční tekutiny a plyny.

Pokud se již nedá žaludeční sonda dále posouvat, může to signalizovat zalomenou špičku tubusu nebo nesprávnou polohu v piriformním sinu.

- ▶ V takovém případě žaludeční sondu vytáhněte, balonky zcela vyprázdněte a tubus znovu zaveďte.

Tipy pro optimalizaci ventilace, pokud je nedostatečná:

1. Tubus je zaveden příliš hluboko: Tubus s nafouknutými balonky vytáhněte zpět mezi značkami pro zuby, dokud nedosáhnete ventilace bez odporu (velký dechový objem při minimálním tlaku dýchacích cest).
2. Tubus není zaveden dostatečně hluboko: V takovém případě žaludeční sondu vytáhněte, balonky zcela vyprázdněte a tubus znovu zaveďte.

Zafixujte tubus:

- ▶ Zafixujte tubus, aby se předešlo dislokaci.

Měření tlaku v balonku:



POZOR

Nadměrný tlak v balonku může vést k otoku jazyka. Rozdíly barev jazyka a rtů jsou varovnými příznaky poruchy cirkulace krve v jazyku:

- Při každé změně polohy pacienta se může tlak v balonku změnit.
- Při nasazení stabilizátoru krční páteře nebo krčního límce se může tlak v balonku změnit.
- Kyslík, vzduch nebo anestetické plyny mohou změnit objem balonku nebo tlak v balonku.
- ▶ Pravidelně kontrolujte tlak v baloncích k dosažení optimální těsnosti (Airway Leak Pressure) a v případě potřeby upravte.

Vyjmutí tubusu:

▶ Balonky úplně odvzdušněte injekční stříkačkou (obr. 1). Pokud je tubus dobře zaveden, je dobře tolerován až do návratu obranných reflexů.

- ▶ Při vyjímání tubusu buďte připraveni na odsávání a intubaci.

ŽIVOTNOST

 Datum uplynutí životnosti: Viz etiketa výrobku.

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY



POZOR

- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením a světlem.
- Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.

LIKVIDACE

Použitě nebo poškozené výrobky likvidujte v souladu s platnými národními a mezinárodními předpisy pro likvidaci odpadu.

SPECIFIKACE VÝROBKU

Velikost tubusu	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Hmotnost pacienta	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Výška pacienta	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Barevné značení Normovaný konektor 15 mm ISO	průhledný	bílý	zelený	oranžový	žlutý	červený	fialový
Doporučený objem balonků	10 ml	20 ml	35 ml	40 - 45 ml	50 - 60 ml	70 - 80 ml	80 - 90 ml
Maximální tlak v balonku	60 cmH ₂ O						
Maximální velikost žaludeční sondy	10 Fr		16 Fr		18 Fr		
Bronchoskopie přes ventilační lumen	< 3,0 mm		< 4,0 mm		< 6,0 mm		
Vnější průměr tubusu	9 mm		14 mm		17,6 mm		

ROZSAH DODÁVKY

REF	Označení					Obsah balení
	Laryngeální tubus LTS-D, jeden kus v sadě					
32-06-100-1	#0	Novorozenci	< 5 kg	průhledný	barevně označená injekční stříkačka 20 ml	1 ks
32-06-101-1	#1	Kojenci	5 - 12 kg	bílý	barevně označená injekční stříkačka 20 ml	1 ks
32-06-102-1	#2	Děti	12 - 25 kg	zelená	barevně označená injekční stříkačka 60 ml	1 ks
32-06-125-1	#2.5	Děti	125 - 150 cm	oranžový	barevně označená injekční stříkačka 60 ml	1 ks
32-06-103-1	#3	Dospělí	< 155 cm	žlutá	barevně označená injekční stříkačka 60 ml	1 ks
32-06-104-1	#4	Dospělí	155 - 180 cm	červená	barevně označená injekční stříkačka 100 ml	1 ks
32-06-105-1	#5	Dospělí	>180 cm	fialový	barevně označená injekční stříkačka 100 ml	1 ks
	Laryngeální tubus LTS-D, sada 10 kusů					
32-06-000-1	#0	Novorozenci	< 5 kg	průhledný		10 ks
32-06-001-1	#1	Kojenci	5 - 12 kg	bílý		10 ks
32-06-002-1	#2	Děti	12 - 25 kg	zelená		10 ks
32-06-025-1	#2.5	Děti	125 - 150 cm	oranžový		10 ks
32-06-003-1	#3	Dospělí	< 155 cm	žlutá		10 ks
32-06-004-1	#4	Dospělí	155 - 180 cm	červená		10 ks
32-06-005-1	#5	Dospělí	>180 cm	fialový		10 ks
	Pohotovostní sada LTS-D					
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5		Děti		barevně označená injekční stříkačka 60 ml	po 1 ks
32-06-209-1	#3 + #4 + #5		Dospělí		barevně označená injekční stříkačka 100 ml	po 1 ks
Příslušenství						
54-04-111	Injekční stříkačka 20 ml				barevně označená	10 ks
54-04-444	Injekční stříkačka 60 ml				barevně označená	10 ks
54-04-555	Injekční stříkačka 100 ml				barevně označená	10 ks

ÚDAJE O MATERIÁLU

Tubus Balonky Inflační linka Pilotní balonek	PVC (polyvinylchlorid)
Konektor tubusu	PC (polykarbonát)
Regulační ventil s konektorem Luer	PVC (polyvinylchlorid), PBT (polybutylentereftalát), NBR (nitril-butadien-kaučuk), nerezová ocel
Injekční stříkačka	PP (polypropylen), IR (izoprenový kaučuk)

Přepočít jednotek tlaku: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg
Přepočít délkových jednotek: 1 Fr = 0,33 mm

ÚČEL POUŽITIA

LTS-D je supraglotická dýchacia pomôcka s drenážnym kanálom.

KLINICKÉ VYUŽITIE

LTS-D umožňuje ventiláciu pacientov.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Od novorodencov až po dospelých.

INDIKÁCIE

- Ako alternatívna pomôcka na dočasné zabezpečenie dýchacích ciest pre ťažké dýchanie a situácie reanimácie, ako v klinickom, tak aj v predklinickom prostredí (aktuálne usmernenia Európskej rady pre resuscitáciu, asociácie American Heart Association a American Society of Anesthesiologists).
- Na mechanickú alebo spontánnu ventiláciu pacientov počas krátkej anestézie.

Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIE

- Kompletná obturácia horných dýchacích ciest.
- V rámci voliteľnej starostlivosti o netrezievnych pacientov, ako aj pacientov s nahromadeným obsahom žalúdka.

Ďalšie kontraindikácie nie sú známe.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



- Pred použitím tejto pomôcky si prečítajte návod na použitie a dôsledne ho dodržiavajte.
- Pomôcku môže používať len medicínsky vyškolený personál s dostatočnými znalosťami o zaobchádzaní s pomôckou.
- Používateľ a/alebo pacient musia hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (prip. kompetentnému úradu štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.
- Pred použitím je nutné výrobky vizuálne skontrolovať z hľadiska poškodení a musí sa vykonať test funkčnosti (pozri časť „Vizuálna kontrola a kontrola funkčnosti“).
- Ak sa hlavný balón tubusu nachádza počas MRT ošetrovania v zobrazenej oblasti, môže to ovplyvniť kvalitu obrazu. V neklínickej teste sa zistilo, že tubus je možné použiť v MRT.
- Produkt je vhodný pre prevedenie kyslíka, vzduchu a anestetických plynov. Používané anestetické plyny nesmú vykazovať žiadne interakcie s materiálmi produktu (pozri Údaje o materiáli).
- Prostredníctvom lasera alebo vybavenia na elektroauterizáciu môže byť produkt prípadne horľavý.
- Používajte iba originálne diely VBM. V prípade, že použijete jednotlivé diely od iných výrobcov, môže to negatívne ovplyvniť fungovanie zdravotníckej pomôcky. Výrobca v tomto prípade nepreberá žiadnu zodpovednosť.
- Tubus a injekcia sú určené na jednorazové použitie a nesmú sa pripravovať na opätovné použitie. Prostredníctvom prípravy na opätovné použitie sa môže znížiť funkcia produktov. Pri opakovanom použití hrozí riziko infekcie.



STERILE EO



- Tubus je sterilný (etylénoxid).
- V prípade poškodeného obalu alebo po uplynutí dátumu expirácie sa pomôcka nesmie používať.

POPIS POMÔCKY

(a)	Normovaný konektor 15 mm vonk. priemer	farebné značenie pre jednoduché rozlíšenie rôznych veľkostí
(b)	Inflačná linka	nafukuje a vyprázdňuje obe manžety Cuff
(c)	Hlavný balón	s kontrolným ventilom a prípojkou Luer
(d)	Otvárač ventilu	-
(e)	Ventilácia	-
(f)	Odlahčenie tlaku	-
(g)	Distálna manžeta Cuff	blokuje pažerák a znižuje možnosť insuflácie žalúdka
(h)	Otvory tubusu	ležia oproti vstupu do hrtana
(i)	Proximálna manžeta Cuff	stabilizuje tubus a blokuje nosohltan a orofarynx
(j)	Označenia zubov	na jednoduchšiu orientáciu a premiestnenie
(k)	Drenážny kanál	pre žalúdočnú sondu

POUŽITIE

- Zvoľte vhodnú veľkosť tubusu (pozri tabuľku „Špecifikácie výrobku“).
- Odstráňte otvárač ventilu.

Vykonať vizuálnu kontrolu a kontrolu funkčnosti:

- Skontrolujte tubus z hľadiska poškodení a uvoľnených častíc.
- Vnúťrajšok tubusu skontrolujte z hľadiska dostatočnej priechodnosti.

Skontrolujte z hľadiska netesností:

- Pomocou injekčnej striekačky úplne odvzdušnite manžety Cuff (obrázok 1).

V manžetách Cuff sa vytvára vákuum a musí sa udržiavať.

- Alternatíva: Pomocou injekčnej striekačky naplňte manžety Cuff vzduchom.

Z manžiet Cuff nesmie unikáť žiadny vzduch.

Poškodené pomôcky sa nesmú používať.

Zavedenie tubusu:

Na okamžité použitie má byť pripravený náhradný tubus.

- Pomocou injekčnej striekačky úplne odvzdušnite manžety Cuff (obrázok 1).
- Hrot tubusu a zadnú stranu natrite lubrikantom na vodnej báze.
- V každom prípade sa odporúča predchádzajúce podanie kyslíka.
- Umiestnenie hlavy.

Ideálna poloha hlavy na zavedenie tubusu sa dosiahne vyvýšením polohy hlavy. Krátka dĺžka a tvar tubusu však umožňujú jeho zavedenie aj v neutrálnej polohe hlavy.



POZOR

Pred zavedením tubusu musí byť zaručená dostatočne hlboká narkóza!

- Tubus držte v oblasti čiernych čiar (označenia zubov) ako pero.
- Voľnou rukou otvorte ústa a nadvihnite bradu („chin lift“) (obrázok 2). Spodina jazyka sa nadvihne stenou hltana. Tým vznikne maximálny hltanový priestor. Alternatívne je možné vykonať Esmarchov hmat (obrázok 3).
- Jazyk nesmie počas pohybu tubusu nadol zapadnúť dozadu.

**POZOR**

Pri zavádzaní tubusu sa nesmú poškodiť manžety Cuff. Preto sa musia manžety Cuff úplne odvzdušniť.

- Tubus nezvádzajte násilím!

- Tubus zaveďte buď stredovo, alebo bočne prostredníctvom točivého pohybu.
- Keď proximálna manžeta Cuff prejde popri rezádoch, tubus odkloňte v smere nosa (obrázok 4) a zaveďte popri spodine jazyka až po najvyššie označenie zubov (obrázok 5).
- Manžetu Cuff naplňte prostredníctvom injekčnej striekačky na odporúčaný objem (pozri tabuľku „Špecifikácie výrobku“) (obrázok 6).

Z dôvodu veľkoobjemových nízkotlakových manžiet Cuff je možné dosiahnuť utesnenie už nízkym tlakom manžety Cuff (< 60 cmH₂O).

Ventilácia:

- Tubus pripojte k ventilačnému systému (obrázok 7).
- Vhodnými metódami skontrolujte úspešnú ventiláciu a vylúčenie nafúknutia žalúdka.

Zavedenie žalúdočkovej sondy:

- Na kontrolu polohy sa odporúča zavedenie žalúdočkovej sondy (pozri tabuľku „Špecifikácie výrobku“) cez drenážny kanál (obrázok 8).
- Na tlakové odľahčenie žalúdka je možné odsávať žalúdočnú tekutinu a plyny prostredníctvom žalúdočkovej sondy.

Ak by sa žalúdočková sonda nedala ďalej zasunúť, môže to naznačovať zalomený hrot tubusu alebo chybnú polohu v sinus piriformis.

- V takomto prípade žalúdočnú sondu vyberte, manžety Cuff úplne odvzdušnite a tubus zaveďte znovu.

Tipy na optimalizáciu ventilácie, pokiaľ nie je dostatočná:

1. Tubus je zavedený príliš hlboko: Tubus so vzduchom naplnenými manžetami Cuff potiahnite späť medzi označeniami zubov, až kým nebude možné dýchať bez odporu (veľký dychový objem s minimálnym ventilačným tlakom).
2. Tubus nie je zavedený dostatočne hlboko: V takomto prípade žalúdočkovú sondu vyberte, manžety Cuff úplne odvzdušnite a tubus zaveďte znovu.

Fixácia tubusu:

- Zafixujte tubus, aby ste predišli dislokácii.

ŠPECIFIKÁCIE VÝROBKU

Veľkosť tubusu	#0	#1	#2	#2.5	#3	#4	#5
 Telesná hmotnosť pacienta	< 5 kg	5 - 12 kg	12 - 25 kg	-	-	-	-
 Výška pacienta	-	-	-	125 - 150 cm	< 155 cm	155 - 180 cm	> 180 cm
Farebné značenie Normovaný konektor 15 mm ISO	priehľadný	biela	zelená	oranžová	žltá	červená	fialová
Odporúčaný objem manžety Cuff	10 ml	20 ml	35 ml	40 - 45 ml	50 - 60 ml	70 - 80 ml	80 - 90 ml
Maximálny tlak v manžete Cuff	60 cmH ₂ O						
Max. veľkosť žalúdočkovej sondy	10 Fr		16 Fr		18 Fr		
Bronchoskopia cez ventilačný lúmen	< 3,0 mm		< 4,0 mm		< 6,0 mm		
Vonkajší priemer tubusu	9 mm		14 mm		17,6 mm		

Meranie tlaku manžety Cuff:**POZOR**

Príliš vysoký tlak manžety Cuff môže viesť k opuchnutiu jazyka. Rozdiely farby medzi jazykom a perou sú varovným príznakom obehovej poruchy jazyka:

- Pri každej zmene polohy pacienta sa môže zmeniť tlak v manžete Cuff.
- Pri aplikácii ortopedického, resp. krčného goliera sa môže zmeniť tlak v manžete.
- Kyslík, vzduch alebo anestetické plyny môžu zmeniť objem manžety Cuff alebo tlak v manžete Cuff.
- Tlak v manžete Cuff znížte na tlak utesnenia (Airway Leak Pressure) a pravidelne ho kontrolujte.

Odstránenie tubusu:

- Pomocou injekčnej striekačky úplne odvzdušnite manžety Cuff (obrázok 1).

Správne umiestnený tubus sa až do návratu ochranných reflexov dobre toleruje.

- Tubus odstraňujte pri súčasnej pripravenosti odsávania a intubácie.

ŽIVOTNOSŤ

Dátum expirácie: pozri na etikete pomôcky.

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY**POZOR**

- Chráňte pred teplom a uchovávajte v suchu.
- Chráňte pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.
- Uchovávajte a prepravujte v pôvodnom balení.

LIKVIDÁCIA

Použitú alebo poškodenú pomôcku sa musia likvidovať v súlade s príslušnými národnými a medzinárodnými smernicami.

OBSAH BALENIA

REF	Označenie					Jednotkové množstvo
	Hrtanový tubus LTS-D samostatná súprava					
32-06-100-1	#0	Novorodenci	< 5 kg	priehľadný	farebne označená injekčná striekačka 20 ml	1 ks
32-06-101-1	#1	Dojčatá	5 - 12 kg	biela	farebne označená injekčná striekačka 20 ml	1 ks
32-06-102-1	#2	Deti	12 - 25 kg	zelená	farebne označená injekčná striekačka 60 ml	1 ks
32-06-125-1	#2.5	Deti	125 - 150 cm	oranžová	farebne označená injekčná striekačka 60 ml	1 ks
32-06-103-1	#3	Dospelí	< 155 cm	žltá	farebne označená injekčná striekačka 60 ml	1 ks
32-06-104-1	#4	Dospelí	155 - 180 cm	červená	farebne označená injekčná striekačka 100 ml	1 ks
32-06-105-1	#5	Dospelí	> 180 cm	fialová	farebne označená injekčná striekačka 100 ml	1 ks
	Hrtanový tubus LTS-D súprava po 10 ks					
32-06-000-1	#0	Novorodenci	< 5 kg	priehľadný		10 ks
32-06-001-1	#1	Dojčatá	5 - 12 kg	biela		10 ks
32-06-002-1	#2	Deti	12 - 25 kg	zelená		10 ks
32-06-025-1	#2.5	Deti	125 - 150 cm	oranžová		10 ks
32-06-003-1	#3	Dospelí	< 155 cm	žltá		10 ks
32-06-004-1	#4	Dospelí	155 - 180 cm	červená		10 ks
32-06-005-1	#5	Dospelí	> 180 cm	fialová		10 ks
	LTS-D núdzová súprava					
32-06-309-1	#0 + #1 + #2 + #2.5	Deti			farebne označená injekčná striekačka 60 ml	po 1 ks
32-06-209-1	#3 + #4 + #5	Dospelí			farebne označená injekčná striekačka 100 ml	po 1 ks
Príslušenstvo						
54-04-111	Injekčná striekačka 20 ml				farebne označená	10 ks
54-04-444	Injekčná striekačka 60 ml				farebne označená	10 ks
54-04-555	Injekčná striekačka 100 ml				farebne označená	10 ks

ÚDAJE O MATERIÁLI

Tubus Manžety Cuff Inflačná linka Hlavný balón	PVC (polyvinylchlorid)
Konektor tubusu	PC (polykarbonát)
Kontrolný ventil s prípojkou Luer	PVC (polyvinylchlorid), PBT (polybutyléntereftalát), NBR (nitril-butadiénový kaučuk), ušľachtilá oceľ
Injekčná striekačka	PP (polypropylén), IR (izoprénový kaučuk)

Konverzia tlakových jednotiek:
Konverzia dĺžkových jednotiek:

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg
1 Fr = 0,33 mm

Symbol Description

	DE - Hersteller EN - Manufacturer BG - Производител CS - Výrobce DA - Producent EL - Κατασκευαστής ES - Fabricante ET - Tootja FI - Valmistaja	FR - Fabricant HR - Proizvođač HU - Gyártó IT - Fabbricante LT - Gamintojas LV - Ražotājs NL - Fabrikant NO - Produsent PL - Producent	PT - Fabricante RO - Producător RU - Производитель SK - Výrobca SL - Proizvajalec SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture BG - Дата на производство CS - Datum výroby DA - Fremstillingsdato EL - Ημερομηνία κατασκευής ES - Fecha de fabricación ET - Tootmise kuupäev FI - Valmistuspäivämäärä	FR - Date de fabrication HR - Datum proizvodnje HU - Gyártási időpont IT - Data di fabbricazione LT - Pagaminimo data LV - Izgatavošanas datums NL - Productiedatum NO - Produksjonsdato PL - Data produkcji	PT - Data de fabrico RO - Data fabricației RU - Дата изготовления SK - Dátum výroby SL - Datum izdelave SV - Tillverkningsdatum TR - Üretim tarihi
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date BG - Да се използва преди CS - Datum expirace DA - Kan anvendes indtil EL - Ημερομηνία λήξης ES - Fecha de caducidad ET - Kõlblik kuni FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä	FR - À utiliser jusqu'au HR - Uporabiti do HU - Lejárati dátum IT - Data di scadenza LT - Naudoti iki LV - Izlietot līdz NL - Te gebruiken tot NO - Utløpsdato PL - Termin ważności	PT - Válido até RO - A se utiliza până la RU - Использовать до SK - Použitelné do SL - Rok uporabnosti SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
REF	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number BG - Каталожен номер CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer EL - Αριθμός προϊόντος ES - Número de artículo ET - Artikli number FI - Tuotenumero	FR - Référence du catalogue HR - Broj artikla HU - Cikkszám IT - Numero articolo LT - Gaminio numeris LV - Artikula numurs NL - Artikelnummer NO - Artikkelnnummer PL - Numer artykułu	PT - N.º do artigo RO - Număr articol RU - Артикул SK - Číslo výrobku SL - Številka izdelka SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
LOT	DE - Charge EN - Batch code BG - Партиден код CS - Číslo šarže DA - Batchkode EL - Κωδικός παρτίδας ES - Código de lote ET - Partii kood FI - Erätunnus	FR - Code de lot HR - Kod serije HU - Tételszám IT - Numero di lotto LT - Partijos numeris LV - Partijas kods NL - Batchcode NO - Batchnummer PL - Kod partii	PT - Código do lote RO - Cod lot RU - Код партии SK - Kód šarže SL - Koda serije SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Patientengewicht / Patientengröße EN - Patient weight / patient height BG - Тегло/Ръст на пациента CS - Hmotnost pacienta / Výška pacienta DA - Patientens vægt / størrelse EL - Βάρος ασθενούς / Μέγεθος ασθενούς ES - Peso / estatura del paciente ET - Patsiendi kaal / patsiendi suurus FI - Potilaan paino / potilaan pituus	FR - Poids du patient / Taille du patient HR - Težina/visina pacijenta HU - Beteg súlya/mérete IT - Peso del paziente / Statura del paziente LT - Paciento svoris / paciento ūgis LV - Pacienta svars / pacienta augums NL - Gewicht / lengte patiënt NO - Pasientens vekt/pasientens høyde PL - Waga / wzrost pacjenta	PT - Peso do paciente / Estatura do paciente RO - Greutate / înălțime pacient RU - Вес пациента / рост пациента SK - Telesná hmotnosť pacienta / Výška pacienta SL - Telesna masa/višina bolnika SV - Patientens vikt/patientens längd TR - Hastanın Kilosu / Boyu
#	DE - Größe EN - Size BG - Размер CS - Velikost DA - Størrelse EL - Μέγεθος ES - Estatura ET - Suurus FI - Koko	FR - Taille HR - Veličina HU - Méret IT - Misura LT - Dydis LV - Lielums NL - Afmeting NO - Størrelse PL - Rozmiar	PT - Estatura RO - Mărime RU - Размер SK - Veľkosť SL - Višina SV - Storlek TR - Boy

	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use BG - Направете справка с инструкциите за употреба CS - Řiďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης ES - Véanse las instrucciones de uso ET - Järgige kasutamishuht FI - Noudata käyttöohjeita	FR - Respecter le mode d'emploi HR - Slijediti upute za uporabu HU - Kövesse a használati utasítást IT - Rispettare le istruzioni per l'uso LT - Laikykites naudojimo instrukcijos LV - Ievērot lietošanas instrukciju NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen NO - Følg bruksanvisningen PL - Przestrzegać instrukcji użycia	PT - Cumpra as instruções de utilização RO - Respectați instrucțiunile de utilizare RU - Соблюдать инструкцию по применению SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Upoštevajte navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alınız
	DE - Achtung EN - Caution BG - Внимание CS - Pozor DA - OBS EL - Προσοχή ES - Atención ET - Tähelepanu FI - Huomautus	FR - Attention HR - Oprez HU - Figyelem IT - Attenzione LT - Dėmesio LV - Uzmanību! NL - Let op NO - OBS! PL - Uwaga	PT - Atenção RO - Atenție RU - Внимание SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat
	DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. EN - Do not use if package is damaged BG - Да не се използва при повредена опаковка. CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený. DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. EL - Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. ES - No utilizar si el envase está dañado. ET - Kähijustatud pakendi korral ärge kasutage. FI - Älä käytä, jos pakkaus on rikkoutunut.	FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. HR - Ne rabiti ako je ambalaža oštećena. HU - Amennyiben a csomagolás sérült, ne használja. IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata. LT - Nenaudokite, jei pažeista pakuotė. LV - Nelietot, ja bojāts iepakojums. NL - Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. NO - Skal ikke brukes hvis innpakningen er skadet. PL - Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania.	PT - Não utilizar caso a embalagem esteja danificada. RO - Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat. RU - Не использовать при повреждённой упаковке. SK - Nepoužívať, ak je obal poškodený. SL - Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana. SV - Får ej användas om förpackningen är skadad. TR - Ambalajı hasarlı olan ürünürleri kullanmayınız.
	DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid EN - Sterilized using ethylene oxide BG - Стерилизирано с этиленов оксид CS - Sterilizováno ethylenoxidem DA - Steriliseret med ethylenoxid EL - Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλίου ES - Esterilizado por óxido de etileno ET - Steriliseeritud etüleenoksiidiga FI - Steriloitu etyleenioksidilla	FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène HR - Sterilizirano etilen oksidom HU - Sterilizálva etylen-dioxiddal IT - Sterilizzato con ossido di etilene LT - Sterilizuotas etileno oksidu LV - Sterilizēts ar etilēnoksidu NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide NO - Sterilisert med etylenoksid PL - Wsterylizowano tlenkiem etyleny	PT - Esterilizado com óxido de etileno RO - Sterilizat cu oxid de etilenă RU - Стерилизовано этиленоксидом SK - Sterilizované etylénoxidom SL - Sterilizirano z etilenoksidom SV - Steriliserad med etylenoxid TR - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	DE - Nicht steril EN - Non-sterile BG - Нестерилно CS - Nesterilní DA - Ikke steril EL - Μη αποστειρωμένο ES - No estéril ET - Ei ole steriiline FI - Ei steriili	FR - Non stérile HR - Nesterilno HU - Nem steril IT - Non sterile LT - Nesterilis LV - Nesterils NL - Niet-steriel NO - Ikke steril PL - Produkt niesterylony	PT - Não-estéril RO - Nesteril RU - Нестерильно SK - Nesterilné SL - Ni sterilno SV - Osteril TR - Steril değil
	DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use BG - Да не се използва повторно CS - Nepoužívejte opakovaně DA - Må ikke genbruges EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε ES - No reutilizar ET - Ärge taaskasutage FI - Ei saa käyttää uudelleen	FR - Ne pas réutiliser HR - Nije za višekratnu uporabu HU - Tilos újra felhasználni IT - Non riutilizzare LT - Nenaudokite pakartotinai LV - Vienreizējai lietošanai NL - Niet opnieuw gebruiken NO - Må ikke gjenbrukes PL - Nie używać ponownie	PT - Não reutilizar RO - A nu se reutiliza RU - Не использовать повторно SK - Nepoužívať opakovane SL - Ni za ponovno uporabo SV - Får ej återanvändas TR - Tekrar kullanmayınız

	DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada. EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only. BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада. CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve společných zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu. DA - Forsigtig: Salg eller ordinering af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den federale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada. EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά. ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá. ET - Ettevaatus: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalseaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta. FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaisia. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.	FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada. HR - Pozor: Američkim savezним zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu. HU - Figyelem! Ezen termék eladásá vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó. IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada. LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadai. LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsti, attiecas federālās tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā. NL - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada. NO - Forsiktig! Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada. PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.	PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá. RO - Precuție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada. RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде. SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu. SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelke prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado. SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller forskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada. TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasalarn öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.
	DE - Vor Sonnenlicht schützen. EN - Keep away from sunlight. BG - Да се пази от слънчева светлина. CS - Chraňte před slunečním světlem. DA - Skal beskyttes mod sollys. EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως. ES - Proteger de la luz solar. ET - Kaitske päikesevalguse eest. FI - Suojaa auringonvalolta.	FR - Protéger de la lumière solaire. HR - Zaštitiť od izravne sunčeve svjetlosti. HU - Napótl védve tárolandó. IT - Conservare al riparo dalla luce solare. LT - Saugoti nuo saulės spindulių. LV - Sargāt no saules gaismas. NL - Beschermen tegen zonlicht. NO - Beskyttes mot sollys. PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym.	PT - Proteger da luz solar. RO - A se feri de razele solare. RU - Бережть от солнечного света. SK - Chránť pred slnečným žiarením. SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi. SV - Skydda mot solljus. TR - Güneş ışığından koruyun.
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry BG - Да се съхранява на сухо място CS - Uchovávejte v suchu DA - Skal opbevares tørt EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος ES - Guardar en lugar seco ET - Säilitage kuivas FI - Säilytettävä kuivassa	FR - Conserver au sec HR - Čuvati na suhom HU - Szárazon tárolja IT - Conservare in luogo asciutto LT - Laikyti sausioje vietoje LV - Glabāt sausā vietā NL - Droog bewaren NO - Oppbevares tørt PL - Przechowywać w suchym miejscu	PT - Conserver em local seco RO - A se păstra uscat RU - Хранить в сухом месте SK - Uchovávať v suchu SL - Hranite na suhem SV - Förvaras torrt TR - Kuru depolayın

	DE - Hergestellt ohne Verwendung von Naturkautschuklatex. EN - Manufactured without the use of natural rubber latex. BG - Произведено без употреба на естествен каучуков латекс. CS - Vyrobeno bez použití přírodního kaučuku. DA - Fremstillet uden brug af naturgummilætex. EL - Κατασκευάζεται χωρίς τη χρήση φυσικού ελαστικού λάτεξ. ES - Fabricado sin la utilización de látex natural. ET - Toodetud ilma loodusliku latekskummi kasutamata. FI - Valmistettu ilman luonnonkumilateksia.	FR - Fabriqué sans utiliser de latex de caoutchouc naturel. HR - Proizvedeno bez primjene lateksa prirodnog kaučuka. HU - Természetes latex felhasználása nélkül készült. IT - Fabricato senza lattice di gomma naturale. LT - Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko lateksu. LV - Izgatavots, neizmantojot dabīgā kaučuka lateksu. NL - Vervaardigd zonder gebruik van natuurrubberlatex. NO - Fremstilt uten bruk av naturlateks. PL - Produkt wyprodukowany bez użycia lateksu z kauczuku naturalnego.	PT - Fabricado sem recurso a látex de borracha natural. RO - Fabricat fără utilizarea de latex de cauciuc natural. RU - Изготовлено без использования натурального латекса. SK - Výroba bez použitia prírodného kaučukového latexu. SL - Izdelano brez uporabe lateksa iz naravnega kavčuka. SV - Tillverkad utan användning av naturgummilætex. TR - Doğal kauçuk lateks kullanılmadan üretilmiştir.
	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device BG - Медицинско изделие CS - Zdravotnický prostředek DA - Medicinsk udstyr EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES - Producto sanitario ET - Meditsiinisead FI - Lääkinnällinen laite	FR - Dispositif médical HR - Medicinski proizvod HU - Orvostechikai eszköz IT - Dispositivo medico LT - Medicinos priemonė LV - Mediciniska ierīce NL - Medisch hulpmiddel NO - Medisinsk utstyr PL - Wyrób medyczny	PT - Dispositivo médico RO - Dispozitiv medical RU - Медицинское изделие SK - Zdravotnícka pomôcka SL - Medicinski pripomoček SV - Medicinteknisk produkt TR - Tıbbi cihaz
	DE - CE-Kennzeichnung EN - CE Marking BG - CE маркировка CS - Označení CE DA - CE-mærkning EL - Σήμανση CE ES - Marca CE ET - CE-märgis FI - CE-merkintä	FR - Marquage CE HR - Oznaka CE HU - CE-jelölés IT - Marchio CE LT - CE ženklinimas LV - CE marķējums NL - CE-markering NO - CE-merking PL - Oznakowanie CE	PT - Marcação CE RO - Marcă CE RU - Маркировка CE SK - Označenie CE SL - Oznaka CE SV - CE-märkning TR - CE işareti
	DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle. EN - CE marking with identification number of the notified body. BG - CE маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган. CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu. DA - CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ. EL - Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού. ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado. ET - CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga. FI - CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.	FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié. HR - Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovanog tijela. HU - CE-jelölés a megnevezett helyen azonosítószámmal. IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore. LT - CE ženklinimas su notifikuotosios įstaigos identifikacinio numerio. LV - CE marķējums ar nosauktās vietas identifikācijas numuru. NL - CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie. NO - CE-merking med kontrollorganets identifikasjonsnummer. PL - Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.	PT - Marca CE com número de identificação do organismo notificado. RO - Marcă CE cu număr de identificare al organismului notificat. RU - Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа. SK - Označenie CE s identifikačným číslom menovaného pracoviska. SL - Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašenega organa. SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ. TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.